Notice: Information de l'utilisateur

Humalog 200 UI/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline lispro

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Humalog 200 UI/ml KwikPen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog 200 UI/ml KwikPen
3. Comment utiliser Humalog 200 UI/ml KwikPen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Humalog 200 UI/ml KwikPen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Humalog 200 UI/ml KwikPen et dans quel cas est-il utilisé

Humalog 200 UI/ml KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. Humalog agit plus rapidement que l'insuline humaine normale car l'insuline lispro a été légèrement modifiée par rapport à l'insuline humaine. L'insuline lispro est étroitement apparentée à l'insuline humaine qui est une hormone naturelle produite par le pancréas.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang. Humalog remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et plus courte que celle d'une insuline rapide (2 à 5h). Vous utiliserez normalement Humalog 15 minutes avant ou après un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog 200 UI/ml KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Humalog 200 UI/ml KwikPen doit être réservé pour le traitement des adultes atteints de diabète nécessitant des doses quotidiennes de plus de 20 unités d'insuline à action rapide.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog 200 UI/ml KwikPen

N'utilisez JAMAIS Humalog 200 UI/ml KwikPen
- Si vous êtes **allergique** à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous estimez qu'une **hypoglycémie** (abaissement du sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog que vous n'auriez dû).

Avertissements et précautions

- **La solution injectable contenue dans votre stylo prérempli Humalog 200 UI/ml KwikPen doit être injectée UNIQUEMENT avec ce stylo prérempli. Ne pas transférer l'insuline lispro dans une seringue à partir de votre Humalog 200** UI**/ml KwikPen.** Les graduations sur la seringue d'insuline n'indiqueront pas correctement votre dose. Un surdosage grave peut survenir, entraînant un abaissement du sucre dans le sang, ce qui peut mettre votre vie en danger. Ne pas transférer l'insuline de votre Humalog 200 UI/ml KwikPen dans tout autre dispositif d'administration comme les pompes à insuline.
- **NE PAS mélanger la solution injectable contenue dans votre stylo prérempli Humalog 200 UI/ml KwikPen avec tout autre insuline ou tout autre médicament.** Humalog 200 UI/ml KwikPen solution injectable ne doit pas être dilué.
- Si votre glycémie est bien contrôlée par votre insuline actuelle, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes sont énumérés à la rubrique 4 de cette notice. Réfléchissez soigneusement à l'heure à laquelle vous prendrez vos repas, à la fréquence et à l'intensité de vos exercices physiques. Vous devez étroitement surveiller les niveaux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.
- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies après passage d'une insuline animale à une insuline humaine ont rapporté que les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux provoqués par une insuline animale. En cas d'hypoglycémies fréquentes ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez par l'AFFIRMATIVE à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.
  - Etes-vous récemment tombé malade ?
  - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
  - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type II ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec la pioglitazone et l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une augmentation rapide de poids ou un gonflement localisé (œdème).

Autres médicaments et Humalog 200 UI/ml KwikPen

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- des hypoglycémiants oraux (par exemple, metformine, acarbose, sulfamides hypoglycémiants, pioglitazone, empagliflozine, inhibiteurs du DPP-4 tels que sitagliptine ou saxagliptine)
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- des analogues de la somatostatine (tels que octréotide, utilisée pour traiter une maladie peu fréquente liée à une sécrétion trop élevée d'hormone de croissance)

- des "bêta-2 stimulants" tels que salbutamol ou terbutaline pour traiter l'asthme ou la ritodrine utilisée pour prévenir l'accouchement prématuré,
- des bêtabloquants pour traiter l'hypertension artérielle, ou
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
- certains inhibiteurs de conversion de l'angiotensine, utilisés pour traiter certaines maladies du cœur ou l'hypertension artérielle (ex. captopril, enalapril) et
- des médicaments spécifiques pour traiter l'hypertension artérielle, les lésions rénales dues au diabète et certains problèmes cardiaques (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. (voir également la rubrique "Avertissements et précautions").

Humalog avec de l'alcool
Vos niveaux de sucre dans le sang peuvent soit augmenter soit diminuer si vous buvez de l'alcool. Par conséquent, la quantité d'insuline nécessaire, peut être modifiée.

Grossesse et allaitement
Etes-vous enceinte ou l'envisagez-vous ? Allaitez-vous ? Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse et augmentent au cours des six autres mois. Si vous allaitez, l'administration de votre insuline devra peut-être être adaptée ainsi que votre régime alimentaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celle d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin sur vos capacités à conduire si vous avez :
- de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

3. Comment utiliser Humalog 200 UI/ml KwikPen

Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et sur l'étiquette du stylo pré-rempli délivré par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez le stylo d'Humalog 200 UI/ml KwikPen prescrit par votre médecin.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Humalog 200 UI/ml KwikPen est pour les patients prenant plus de 20 unités quotidiennes d'insuline d'action rapide.

Ne pas transférer l'insuline dans une seringue à partir de votre Humalog 200 UI/ml KwikPen. Les graduations sur la seringue d'insuline n'indiqueront pas correctement la dose. Un surdosage grave peut survenir, entraînant un abaissement du sucre dans le sang, ce qui peut mettre votre vie en danger.

Ne pas utiliser Humalog 200 UI/ml KwikPen solution injectable dans une pompe à insuline.

Posologie
- Vous devez normalement injecter Humalog dans les 15 minutes précédant ou suivant un repas. Si besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura avisé de la dose exacte de l'injection, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement réservées. Observez-les scrupuleusement et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.
- Si vous changez de type d'insuline (par exemple, passage d'une insuline humaine ou animale à une présentation Humalog), vous pouvez nécessiter un changement de dose. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez Humalog sous la peau (sous-cutanée).

Préparation d'Humalog 200 UI/ml KwikPen
- Humalog est une solution et il n'est donc pas nécessaire de la mélanger. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Le liquide doit être transparent, incolore et exempt de toutes particules. Vérifiez l'apparence avant chaque injection.

Réglage du stylo KwikPen (consultez votre manuel d'utilisation)
- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille propre (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air, sans conséquence, dans le stylo. Toutefois, si la taille des bulles est trop importante, la dose injectée pourrait être affectée.

Injection d'Humalog
- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions que l'on vous a données. Injectez sous la peau comme on vous l'a appris. Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté votre dose en totalité. Ne frottez pas l'endroit où vous venez de faire l'injection. Assurez-vous que vous injectez à une distance d'au moins 1 cm de la dernière injection et que vous observez une rotation des emplacements d'injection, comme on vous l'a appris. Quel que soit le site d'injection utilisé, les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen, Humalog agira toujours plus rapidement que l'insuline humaine rapide.
- Ne pas injecter Humalog 200 UI/ml KwikPen solution injectable directement dans une veine (par voie intraveineuse).

Après l'injection
- Une fois l'injection terminée, dévissez l'aiguille du stylo KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles.** Ne partagez pas votre stylo. Replacez le capuchon sur votre stylo**.**

Injections ultérieures
- A chaque utilisation du stylo KwikPen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo KwikPen l'aiguille pointée vers le haut.
- N'utilisez plus le stylo KwikPen lorsqu'il est vide. Eliminez votre stylo selon les recommandations des professionnels de santé.

Si vous avez pris plus d'Humalog que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Humalog que vous n'auriez dû, un abaissement du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.
Si votre glycémie est basse (**hypoglycémie légère**), consommez des préparations glucosées, du sucre ou des boissons sucrées. Puis, consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les conseils de votre médecin et reposez-vous. Ceci vous permettra généralement de maîtriser une hypoglycémie légère ou un surdosage mineur d'insuline. En cas d'aggravation, si votre respiration est superficielle et si votre peau devient pâle, avisez-en immédiatement votre médecin. Une injection de glucagon peut traiter une hypoglycémie assez grave. Prenez du glucose ou du sucre après l'injection de glucagon. Si vous n'obtenez aucune réaction au glucagon, un traitement hospitalier sera nécessaire. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

Si vous oubliez d'utiliser Humalog
Si vous prenez moins d'Humalog que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si une hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) ou une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) n'est pas traitée, il peut s'ensuivre des complications sérieuses telles que céphalées, envie de vomir (nausées), vomissements, perte d'eau (déshydratation), évanouissements, coma voire même décès (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Trois recommandations simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :
- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'Humalog 100 UI/ml supplémentaire ou un stylo de rechange et des cartouches supplémentaires, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo KwikPen.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Humalog
Si vous prenez moins d'Humalog que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une allergie grave est rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000). En voici les symptômes :
- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Humalog, contactez un médecin.

L'allergie locale est fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Elle peut se manifester par une rougeur, un œdème et des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si ceci vous arrive.

La lipodystrophie (épaississement ou cicatrices sur la peau) est peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Si vous observez un épaississement de la peau ou des marques au point d'injection, consultez votre médecin.

Un œdème (par exemple, gonflement au niveau des bras, des chevilles ; rétention d'eau) a été rapporté en particulier au début du traitement par insuline ou lors d'un changement du traitement pour améliorer le contrôle de votre glycémie.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Problèmes courants du diabète

Hypoglycémie
Hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang et peut être provoquée par :
- une dose trop élevée d'Humalog ou d'une autre insuline ;
- le fait que vous sautiez ou retardiez vos repas ou changiez de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités intenses juste avant ou après un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline ; ou
- une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation ;

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles d'influencer votre glycémie (voir rubrique 2).

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie apparaissent habituellement rapidement et comprennent :
- fatigue
- nervosité ou tremblements
- maux de tête
- accélération du pouls
- malaise
- sueurs froides

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à en reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation, comme la conduite de véhicule, dans laquelle vous ou d'autres personnes pourraient être exposées à un risque du fait de votre hypoglycémie.

Hyperglycémie et acidocétose diabétique
Hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline. L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :
- vous n'avez pas pris votre dose d'Humalog ou d'une autre insuline ;
- vous prenez moins d'insuline que la dose prescrite par votre médecin ;
- votre alimentation dépasse de beaucoup les limites permises par votre régime alimentaire ;
- vous avez de la fièvre, une infection ou êtes en état de stress.

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement. Parmi ceux-ci, citons les suivants :

- somnolence
- rougeur au visage
- soif
- absence d'appétit
- odeur acétonique de l'haleine
- sensation de malaise

Les symptômes graves sont une respiration difficile et un pouls rapide. **Consultez votre médecin immédiatement.**

En cas de maladie
Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents**. Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas et consultez votre médecin.

5. Comment conserver Humalog 200 UI/ml KwikPen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Humalog **200 UI/ml** KwikPen après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation, conserver votre Humalog **200 UI/ml** KwikPen au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver votre Humalog **200 UI/ml** KwikPen en cours d'utilisation à température ambiante (entre 15°C et 30°C) et jeter-le après 28 jours. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil. Ne laissez pas votre stylo KwikPen en cours d'utilisation au réfrigérateur. Le stylo KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.

Ne pas utiliser Humalog **200 UI/ml** KwikPen, si la solution est colorée ou si elle contient des particules.Vous devez l'utiliser **uniquement** si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez cela avant chaque injection.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Humalog KwikPen 200 UI/ml, solution injectable
- La substance active est l'insuline lispro. Chaque ml de solution contient 200 unités (UI) d'insuline lispro. Chaque stylo prérempli (3 ml) contient 600 unités (UI) d'insuline lispro.
- Les autres composants sont : le métacrésol, le glycérol, le trométamol, l'oxyde de zinc et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH.

Qu'est-ce qu'Humalog 200 UI/ml KwikPen et contenu de son emballage extérieur
Humalog 200 UI/ml KwikPen, solution injectable est une solution aqueuse, stérile, transparente, incolore et contient 200 unités internationales d'insuline lispro par millilitre (200 UI/ml) de solution injectable. La contenance d'Humalog **200 UI/ml** KwikPen est de 600 unités internationales (3 millilitres). Les stylos

Humalog **200 UI/ml** KwikPen sont conditionnés par boîte de 1, 2 ou 5 stylos pré-remplis ou en emballage multiple de 2 x 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Le stylo KwikPen contient simplement une cartouche intégrée. Vous ne pouvez plus utiliser le stylo pré-rempli lorsqu'il est vide.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Pays-Bas.

Fabricant
Lilly France SAS, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 30 septembre 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu.